標準化小委員会だより

医用X線高電圧装置通則　JIS Z 4702：1999

東京都立保健科学大学　安部真治
東邦大学医学部附属大橋病院　宮崎　茂
株式会社島津製作所　辻　久男

はじめに

JIS Z 4702：1999医用X線高電圧装置通則は国際規格IEC 60601-2-7：1998 Medical electrical equipment-Part 2:particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generatorsおよびIEC 60601-2-15:1988 Medical electrical equipment-Part 2: Particular requirements for safety of capacitor discharge X-ray generatorsに対応した規格である．今回の改正はIEC 60601-2-7第2版の規格に整合させ，X線高電圧装置の進歩に適合させることを目的に1999年9月に制定された．規格表は日本規格協会より1999年12月に発行されている．IEC規格の技術的な内容を変更することなく作成され，これに日本独自の内容が盛り込まれた内容となっている．

1．概　要

本規格は従来の規格(JIS Z 4702：1993)から6年が経過しており，従来規格と比較しおもな変更点および新たに規定された事項を中心に解説する．

1-1　適用範囲

IEC60601-2-7 Ed.2では，X線CT装置(画像再構成断層装置)および乳房用X線装置が適用範囲から除外されており，本規格でも適用除外となっている．現在，X線CT装置および乳房用X線装置のJIS規格は制定されていない．IEC規格ではX線CT装置および乳房用X線装置はIEC60601-2-7に含める方針のようであったが，それぞれIEC60601-2-44(医用X線CT装置の安全)，IEC 60601-2-45(乳房用X線診断装置の安全)において検討されることになり，IEC60601-2-44 Ed.1(1999.2)，IEC 60601-2-45 Ed.1(1998.9)が発行された．さらに，両規格ともEd.2が審議されている．現在，これらの規格に対応したJIS化の審議を経て，医用X線CT装置－安全，乳房用X線装置および乳房撮影定位装置－安全として規格化される予定である．またJIS Z 4711に規定されている診断用一体形X線発生装置に使用するX線高電圧装置も除かれる．したがって，これら以外のインバータ式，変圧器式およびコンデンサ式X線高電圧装置はすべてこの規格が適用されることになる．

1-2　定義

1-2-1　長時間定格

透視を行う場合の定格であるが，透視の積算タイマが連続で最大10分のX線照射を許容しているため，透視時間が5分から10分に変更された．

1-2-2　短時間定格

撮影を行う場合の定格であるが，従来は原則として1秒以上X線管に負荷できる最高管電圧の値およびその管電圧における最大管電流の値の組み合わせとなっていた．今回公称最大電力の定義と合わせるため，原則として0.1秒以上の定格となった．ただし，変圧器式X線高電圧装置はいままでどおり1.0秒以上となっている．

1-2-3　公称最短撮影時間

従来自動露出最短撮影時間の用語であったが，IECのNominal shortest irradiation timeの訳として公称最短撮影時間とした．

1-2-4　高線量率透視

従来，透視時の過度照射防止として透視管電流の最大値を4 mA以下で規定されていた．通常の胃透視などでは大きな問題はないと思われるが，近年普及しているIVRを行う術式では線量が不足し，診断に支障を来たしていた．また，国際的にも高線量率透視が規定されてきており，IEC 60601-2-7の改正にも高線量率透視が導入された．これらのことから通常の透視線量に加え，高線量率透視が規定された．

1-3　種類・定格・電源設備

X線高電圧装置の種類，形名，定格についてはIEC

Table 1　インバータ式X線高電圧装置.

標準となる形名	公称最大電力 kW	電源			長時間定格		短時間定格		
		相数	周波数 Hz	定格標準電圧 V	管電圧 kV	管電流 mA	管電圧 kV	管電流 mA	管電流時間積 mAs
IRF－200－125	16	1	50又は60	100又は200	120	4 以下	75 100 125	200 160 100	－
IR－400－150	32	1	50又は60	200	－	－	80 100 150	400 320 200	－
IRF－400－150	32	1	50又は60	200	120	4 以下	80 100 150	400 320 200	－
IRF－630－150	50	1	50又は60	200	120	4 以下	80 100 150	630 500 320	－
IRF－630－150	50	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	80 100 150	630 500 320	－
IRF－1000－150	80	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	80 100 150	1000 800 500	－
IRF－1250－150	100	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	80 100 150	1250 1000 630	－
CIRF－5－120	－	1	50又は60	100又は200	120	4 以下	70 100 120	－	5
CIR－32－150	－	1	50又は60	100又は200	－	－	80 100 150	－	32
BIRF－160－125	－	1	50又は60	100又は200	120	4 以下	80 100 125	160 100 100	－
BIR－160－125	－	1	50又は60	100又は200	－	－	80 100 125	160 100 100	－
BIR－200－125	－	1	50又は60	100又は200	－	－	75 100 125	200 160 100	－

備考　Table 1 における長時間定格は通常の線量率を用いた透視における定格である.

規格にはないが，従来からJIS規格には規定されている．IECとの整合性の検討で，かなり議論されたが，いままでこの項目は利用者にとって便利で必要な項目と考えられるため，今回も規定された．内容は現状に合わせて形名等が整理され，電源設備はこれらの形名にあわせ，整理，分類されている．Table 1 はインバータ式X線高電圧装置の定格，Table 2 は変圧器式およびコンデンサ式X線高電圧装置の定格である.

1-4　性能

いままでインバータ式X線高電圧装置と，変圧器式X線高電圧装置は分離した項目であったが，IEC規格で両者の要求事項に差がないことから，同一の項目になった．また，IEC 60601-2-7 Ed.2の改正では各項目の誤差範囲等がかなり変更されており，これらの値が取り入れられた．特に，これまで管電圧，管電流などの誤差は10回測定の平均値による百分率平均誤差(PAE)によって規定されていたが，今回では誤差で規定されたため，各1回ごとの測定値が規定値を超えてはならないことになった.

1-4-1　インバータ式X線高電圧装置，変圧器式X線高電圧装置

a)管電圧

従来は管電圧のPAEが±10%以内であったが，管電

Table 2　変圧器式およびコンデンサ式X線高電圧装置.

標準となる形名	電源			長時間定格		短時間定格		撮影用コンデンサ容量 e F
	相数	周波数 Hz	定格標準電圧 V	管電圧 kV	管電流 mA	管電圧 kV	管電流 mA	
RDP－20－100	1	50又は60	100又は200	－	－	80 100	20 10	－
RDP－100－100	1	50又は60	200	－	－	80 100	100 63	－
RF－500－125	1	50又は60	200	120	4 以下	100 125	500 320	－
RF－500－150	1	50又は60	200又は415	120	4 以下	125 150	500 320	－
TRF－800－150	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	100 125 150	800 500 250	－
TRF－1000－150	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	100 125 150	1000 630 320	－
TRF－1250－150	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	100 125 150	1250 800 400	－
TRF－2000－150	3	50又は60	200又は415	120	4 以下	100 125 150	2000 1000 320	－
CR－0.5－100	1	50又は60	100	－	－	100	－	0.5
CR－1－100	1	50又は60	100	－	－	100	－	1
CR－1－125	1	50又は60	100	－	－	125	－	1
CR－1－150	1	50又は60	100	－	－	150	－	1
CR－1.5－150	1	50又は60	100	－	－	150	－	1.5
CRF－0.5－100	1	50又は60	100	95	2 以下	100	－	0.5
CRF－1－125	1	50又は60	100	120	2 以下	125	－	1
CRF－1.5－125	1	50又は60	100	120	2 以下	125	－	1.5
CRF－1－150	1	50又は60	100	120	2 以下	150	－	1
CRF－1.5－150	1	50又は60	100	120	2 以下	150	－	1.5

備考　Table 2 における長時間定格は通常の線量率を用いた透視における定格である.

圧の誤差が±10％以内となった.

b)管電流

従来は管電流のPAEが±15％以内から管電流の誤差が±20％以内となった.

c)撮影用タイマ

従来の撮影時間の誤差はPAEが±10％以内(2 パルス形：10パルス以上，6 パルス形・12パルス形：0.04 s 以上，インバータ式：0.01s以上)であり，これより短時間側では装置の種類によりおのおの異なった値であった．今回，装置や時間にかかわらず，すべて±(10％+1 ms)以内となった．これは設定値に対する相対誤差だけでは短時間側では規格に入れるのが困難なため，絶対値(+1 ms)を付加することにより対応したものと考えられる.

d)管電流時間積

従来の±20％(PAE)以内から誤差の許容差に絶対値が導入され，±(10％+0.2 mAs)以内となった．この値は従来の値に比べより厳しい値となっており，管電流あるいは撮影時間の誤差がおのおの許容範囲であっても管電流時間積は±(10％+0.2 mAs)の範囲内にあることが要求される．この場合も短時間のmAsの設定には相対誤差のみでは対応できないため，絶対値(+0.2 mAs)が付加されている.

e)X線出力の再現性

X線出力の変動係数が従来の0.1から0.05以下となった．これは最近のX線高電圧装置は変動係数0.05以下

Table 3　性能に関するJIS規格（許容範囲）の変更内容.

	旧	新
	JIS Z 4702：1993	JIS Z 4702：1999/IEC60601-2-7：1998
管電圧	±10%（PAE）	±10%
管電流	±15%（PAE）	±20%
撮影時間	±10%（PAE）他	±（10%+1 ms）
管電流時間積	±20%（PAE）他	±（10%+0.2 mAs）
X線出力の再現性	0.1	0.05

を十分に満たしており，装置の実状に合わせた値となっている．現実的に変動係数0.1の装置では装置として使用するには再現性はかなり悪いと考えられる．また，従来は自動露出制御を含むとされていたが，IECの改正で自動露出制御方式のX線出力の再現性はフィルム濃度により測定することとなり，自動露出制御は除かれた．

f）自動露出制御システムのX線出力の安定性

自動露出制御のX線出力の安定性は，従来X線出力の測定により行われていた．今回，IECの改正でX線フィルムを用い，フィルム濃度を測定する方法に変更となった．フィルム濃度は感材や現像系の影響を受けるため，X線高電圧装置の規格としては従来どおり線量計や蛍光量計による方法の方がよいという意見も多くあったが，自動露出システムは最終的にはフィルム濃度を安定化させるという観点から，IEC規格が受け入れられた．今後のX線診断はX線フィルムを用いないディジタル撮影が普及していくと考えられるため，将来的には見直していく必要がある．

1-4-2　コンデンサ式X線高電圧装置

コンデンサ式X線高電圧装置の国際対応規格はIEC 60601-2-15であるが，今回IEC 60601-2-7がこれに先行して改正され，コンデンサ式X線高電圧装置にも精度，測定方法など同じ要求が必要とされるため，IEC 60601-2-7の改正内容が取り込まれた．

インバータ式X線高電圧装置，変圧器式X線高電圧装置と同様に，誤差は管電圧±10%以内，管電流±20%以内，管電流時間積±（10%+0.2 mAs）以内，X線出力の再現性は変動係数0.05以下とされた．管電流時間積は従来10 mAs未満の場合は±2 mAs（PAE），10 mAs以上の場合は±20%（PAE）であったが，±（10%+0.2 mAs）に統一された．また，自動露出制御システムのX線出力の安定性も同様にX線フィルム濃度の測定により行われることとなった．

また，管電圧誤差については，乳房用X線装置ではIEC60601-2-45Ed.2（案）62B/390/CDVにおいて±5%で規格化される方向で進んでいる．管電流誤差が従来の値より大きいが，欧米では管電流時間積で制御することが多いこと，全負荷範囲を規格内で維持し続けることが困難となるためと思われる．わが国では，管電圧，管電流，撮影時間の3因子を変化させて撮影条件を決定することが多く，管電流の誤差も小さいと考えてよいが，現実的には管電流時間積が±20%から±10%に押さえられており，全体的なX線出力への影響は少ないと思われる．撮影時間の+1 ms，管電流時間積の+0.2 mAsは前述のごとく短時間側でも同一の規格で十分対応できるようにしたものと考えられる．わが国の装置ではこれらの範囲よりも十分に高いレベルにあり，最近の装置では，設置時の管電圧，撮影時間は数%以内，管電流も±10%以内と思われるが，IEC規格は各国共通の国際規格であり，すべての国がこの規格内に適合する必要があるため，規定値は多少緩やかな値となっている．これらのようにインバータ式，変圧器式，コンデンサ式X線高電圧装置にかかわらず，すべて統一した規格となった．性能に関する従来の規格と今回の規格のおもな許容誤差の比較はTable 3 のとおりである．

1-5　構造

表示値の数列

管電流，撮影時間，管電流時間積の値は従来R’10系列により選択されていたが，今回，装置の向上などによりR’10系列またはR’20系列から選択することになり，より細かな条件設定が可能となった．

1-6　安全

1-6-1　作動状態の表示

自動露出の範囲

自動露出制御を行う装置のなかには管電圧または管電流あるいは両方を同時に変化させるものがあり，これらの装置はX線照射中にその変化する値を表示するのは困難なため，取扱説明書にX線条件の範囲および相互関係に関する情報を記載することが追加された．

Table 4 自動露出制御試験の試験条件.

管電圧 (kV)	ファントム厚さ (cm)
60	10と15
80	15と20
100	15と20
120	10と15

1-6-2 X線照射の制御

デッドマン形であることとし，いままでただし書きであった電源が遮断されたとき自動的に復帰する自己保持形の開閉器については除外された.

1-6-3 過渡の照射防止

a)透視用積算タイマ

従来は透視の積算時間がタイマ設定時間に達したときに自動的に透視が終了しなければならなかったが，診断，治療中に自動的に透視が中断されるのは患者にとって危険な場合もあるため，10分以下の連続した透視が可能となった.

b)透視時の過渡照射防止

従来，透視時過渡照射防止装置は4 mAを超える管電流が流れない構造とし，管電流で規定されていたが，透視時の過渡照射を患者表面の位置での空気カーマ量で制限されることとなった．また，高線量率透視モードも新たに設定された．通常透視と高線量率透視の線量の値はIEC規格では各国でその値を決めることになっている．JISでは通常透視50 mGy/min(ICRP pub.33の勧告値)とした．この値は従来の規定値120 kV，4 mA，総濾過2.5 mmAl，SSD約70 cmの位置での空気カーマに相当する．高線量率透視は125 mGy/minである．これは現在の医療法施行規則が最大透視管電流を10 mAで規定していることや日本人の体格，IVR検査の実状などを考慮し，通常透視の2.5倍の線量(125 mGy/min)を高線量率透視の制限値となっている．米国FDA規格では200 mGy/minを規定しているが，IVR検査では，患者以外に医療従事者の不均等被曝も問題となってくるため，むやみに大きな値にはできないと思われる．現在，IEC60601-1-5(画質と線量)，IEC 60601-2-43(IVR)などにおいても透視線量の審議が行われており，これらの動向などを踏まえ，今後考慮していく必要がある.

1-6-4 接地漏れ電流および外装漏れ電流

IECの改正に伴い，永久設置形X線高電圧装置の接地漏れ電流の正常状態の許容値が5mAから10mAへ変更された．これはEMC対策に用いられるノイズフィルタ用コンデンサが接地漏れ電流を増加させている現状を踏まえたものと思われる．また，移動形X線高電圧装置の単一故障状態の外装漏れ電流の許容値が0.5 mAから2 mAに変更された.

1-7 試験方法

1-7-1 管電圧試験，管電流試験，撮影用タイマ試験，管電流時間積試験

従来の測定条件は定格値の最大値と何点かの中間値で指定されていたが，今回では最大値と最小値を組み合わせた試験点となった．これは測定点の簡略化と，試験点の最も条件の不利な最大値と最小値の試験で規格値に合致すれば，それらの間の値は基準に適合するであろうという考えによるものと思われる.

1-7-2 自動露出制御システムのX線出力の安定性試験

従来は規定された試験点について線量計または蛍光量計で測定することになっていたが，IEC 60601-2-7の改正に伴いX線フィルムの濃度の変化による測定により評価することとなった．その内容はTable 4 のとおりである.

フィルムの階調度が2相当のX線フィルムを用いて測定したときに以下の基準に合致すること.

① 15cmファントムを使用した四つの負荷に対し，それぞれの濃度の測定値が四つの平均値との差が0.15を超えないこと．また，隣接した管電圧での測定値の差が0.15を超えないこと.

② 同じ管電圧で実行された四つの組み合わせ(異なるファントム厚での)において，他の値との組み合わせとの差が0.20を超えないこと.

③ 8回の負荷すべてにおいて，8回の平均値との差が0.20を超えないこと.

④ 80kVで15cmのファントム厚での5回の一定のパラメータにおいて，5回の平均値との差が0.10を超えないこと.

2．おわりに

今回改訂された医用X線高電圧装置JIS Z 4702：1999の変更点を中心に述べた．透視時過渡照射の防止装置における空気カーマ率の今後制定されるIEC規格との整合性，ディジタル撮影装置における自動露出システムの安定性試験など審議で問題となった事項は今後の見直しとされている．今回の規格には定義，性能，安全，高線量率透視，その他かなりの変更点がみられる．詳細はJIS規格およびその解説を参考にしていただきたい.